COVIDIEN

*2014 年 4 月 17 日改訂(第 2 版)
2014 年 1 月 6 日作成(第 1 版)

医療機器承認番号 21900BZX00853000

機械器具(29)　電気手術器

高度管理医療機器　治療用電気手術器(治療用能動器具)　JMDN コード：70671000

ForceTriad エネルギープラットフォーム
(LigaSure Atlas ハンドスイッチ式)

再使用禁止

【警告】

＜適用対象(患者)＞

1. 血管病変(アテローム性動脈硬化、動脈瘤等)の症状を示す患者の手術には注意を払うこと。最良の効果の為に、病変のない血管部位でシーリングを行うこと。

＜併用医療機器＞

1. 本品は「ベッセルシーリングシステム LigaSure」(医療機器承認番号：21500BZY00305000)のジェネレータ及び「ForceTriad エネルギープラットフォーム」(本品目)のジェネレータ(以下、これら 2 機種をまとめて「ジェネレータ」と表記する)との使用のみを意図している［これら以外の Covidien 製もしくは他社製のジェネレータとともに使用することにより目的とする組織効果を得られなかったり、患者及び手術スタッフが負傷したり、本品が破損したりする可能性があるため］。

＜使用方法＞

1. **感電の危険**　濡れたアクセサリをジェネレータに接続しないこと。
2. 本品のコードは、患者や他のコード類と接触しない場所に配置すること。又、コードを金属製の物体に巻きつけないこと［感電、火災、患者や手術スタッフの負傷を引き起こすような電流が発生する可能性がある］。
3. 使用前にジェネレータの設定が適切であることを確認すること。
4. 本品のアクティブ電極と金属製のもの(止血鉗子、ステープル、クリップ、開創器等)を接触させないこと［電流の流量が増し、意図しない部位での効果や不十分なエネルギー付与などの意図しない結果をもたらすことがあるため］。
5. 脈管径が太い場合など性状等によっては十分なシーリング効果が得られないおそれがあるため、事前に別途縫合、結紮、クリップ留置等の併用を検討すること。
6. 適用後に必ず脈管の止血状態を確認し、シーリングが不完全な場合は速やかに適切な処置を追加すること。
7. 脈管及び/又は組織はあごの中心に置き、ヒンジや電極を越える部分で組織を把持しないこと［電極の存在しない部分では、完全なシーリングができないため］。
8. 本品が正しい圧力で組織に装着されるまで、出力を行わないこと［不完全なシーリングや周辺組織への熱拡散の増加・予期しない熱傷を伴う可能性がある］。
9. **火災の危険**　本品を可燃性物質(ガーゼや外科用ドレープ等)に接触させたり、それらの近くに置かないこと［出力中の器具や使用中に熱くなった器具は、火災の原因となる可能性があるため］。
10. **熱傷の危険**　器具を使用しない時は、清潔で乾燥した、よく見える場所かつ患者にとどかない場所に置くこと［予期しない接触により、患者が熱傷を負う可能性があるため］。
11. 本品に直接接触又は接近した導電性の液体(血液や生理食塩水等)を取り除くこと［患者への意図しない熱傷、又は器具への予期しない損傷(例：火花や出火)のリスクがあるため］。
12. 出力中は、本品のあごの外側表面は隣接組織から離しておくこと［予期しない損傷の原因となる可能性があるため］。
13. シーリング中はあごに挟まれた組織にエネルギーが加えられる。このエネルギーは水分を蒸気に変化させることがある。狭い部位での使用には注意を払うこと［蒸気の熱エネルギーはあごに近接した組織に意図しない損傷を与える可能性があるため］。
14. 本品のあごをきれいに保つこと。あごの表面や縁は必要に応じて濡れたガーゼ等で拭きとること［エシャーが溜まると不完全なシーリング及び/又は切離になる可能性があるため。又、あごの開閉機能に影響を与える可能性があるため］。
15. シーリング及び切離の際は、組織にテンションがかからないようにすること［不完全なシーリング及び/又は切離になる可能性があるため］。
16. クリップ、ステープル等の上からシーリング及び切離操作を行わないこと［不完全なシーリング及び/又は切離、あるいはブレードの破損につながる可能性があるため］。
17. 鏡視下手術を行う場合の危険性に関する警告：
(1) あごの表面は、高周波出力を停止した後でも熱傷を負うほど熱い場合があることに注意すること。
(2) 視野の外で不用意に作動させたり、出力中の器具を動かすと患者が損傷を受けることがあることに注意すること。
(3) 本品を開回路状態で出力しないこと。意図しない熱傷の可能性を減らすため、本品が目的の組織と直接接触しているときのみ出力を行うこと。
(4) 本品をカニューラに挿入・抜去するときは、器具が破損したり患者が負傷したりしないよう慎重に行うこと。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。

＜適用対象＞

1. 直径 7mm を超える脈管へ本品を使用しないこと。

＜適用対象(患者)＞

1. 本品に対して感作やアレルギーを示す可能性のある患者への適用禁止［ニッケル・クロムを含むため］。

＜使用方法＞

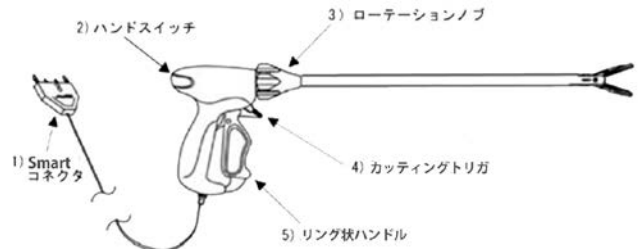
1. シールサイクルの完了音が鳴り、組織のシーリングが完了するまで、カッティングトリガを引かないこと［出血の危険性があるため］。

＜併用医療機器＞

1. 金属とプラスチックからなるハイブリッド型カニューラは使用しないこと。他の金属製器具が近くにある場合には出力しないこと［高周波電流の容量結合等により予期しない熱傷を引き起こすことがあるため］。
2. 吸引/洗浄器具とジェネレータを同時に作動させないこと［電極の先端部分におけるアークの増大や不適切なシールサイクルが発生し、近接する組織の熱傷を引き起こす可能性があるため］。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

(1) 形状

本品のカタログ番号及び名称は、以下の通り。

カタログ番号	名称
LS1037	LigaSure Atlas ハンドスイッチ式

*本品は7mmまでの血管、リンパ管、組織束の結紮に使用することを意図して設計されている。

最高電圧は288ボルト(ピーク)。

シャフト径　10mm
シャフト長　37cm

電撃に対する保護の程度：CF 形装着部

(2) 原材料等

原材料：
シールプレート、ナイフ：ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)
絶縁：ポリフタルアミド、ポリスチレン
シールプレートギャップ：セラミックス
シャフト：ポリ塩化ビニル

ラテックスフリー

2. 原理

LigaSure ハンドピースの二つの電極で脈管、組織束を挟み、双極間に高周波電流を流して熱を発生させ、血管壁内のコラーゲンを融合させてシーリングを行う。

【使用目的、効能又は効果】

高周波電流を用いて以下のことを行う。

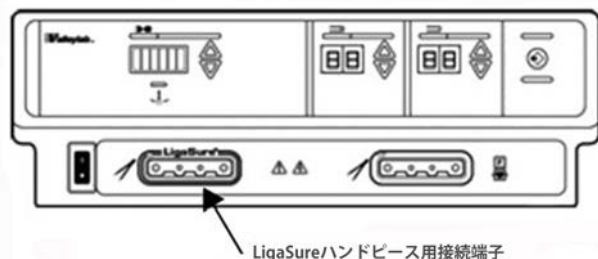
- 組織の切開・凝固
- 脈管、組織束のシーリング

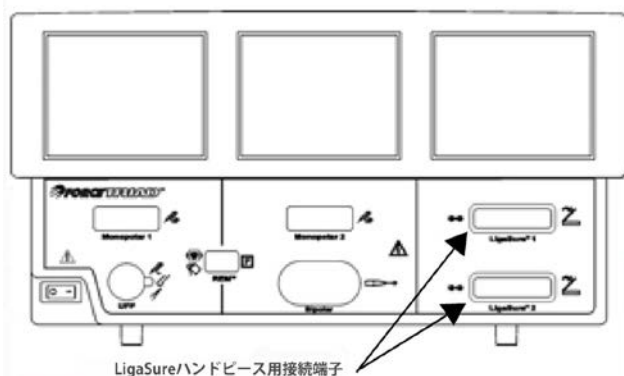
【品目仕様等】

IEC 60601-1 : 2005
IEC 60601-1-2 : 2007
IEC 60601-2-2 : 2009

【操作方法又は使用方法等】

1. セットアップ

(1)「ベッセルシーリングシステム LigaSure」のジェネレータ

1) Smart コネクタ上の黒色の丸印を上にして、ジェネレータフロントパネルの左側の紫色と青色のハンドピース用接続端子にしっかりと挿入する。ハンドピース用接続端子のインジケータライトが赤色から緑色に変わったことを確認する。
2) 意図する出力設定を選択する。推奨される設定は2又は3で、組織のボリュームが小さい場合には2、大きい場合は3である。

(2)「ForceTriad エネルギープラットフォーム」のジェネレータ

1) Smart コネクタをジェネレータフロントパネルの LigaSure 1 又は LigaSure 2 のハンドピース用接続端子にしっかりと接続する。

注記：**ジェネレータは器具タイプを認識し、タッチスクリーン上の出力設定をバー2 に設定する。本品の接続前に LigaSure タッチスクリーン上に設定が入力されていた場合もこれらの設定はバー2 にリセットされる。**

2. 手術中

(1) 組織のマニピュレーションと郭清

本品では、あごの開閉により組織のマニピュレーションと郭清を行うことができる。

(2) あごの回転

ローテーションノブを回してあごを希望の角度にする。

注：**リング状ハンドルのラッチをかけたままで、ローテーションノブを回さないこと［器具が破損する可能性があるため］。**

(3) 脈管と組織束のシーリング

1) リング状ハンドルを前方に押し出してあごを開く。
2) シーリングを行う脈管及び/又は組織をあごの先端と根元の黒線間の中央で挟む。

重要：**組織を電極表面の後端を示す黒のラインを超えて掴んだり、あごの蝶番に置かないこと［不完全なシーリングになるおそれがあるため］。**

3) カチッと音がしてラッチがかかるまでリング状ハンドルを引く。

注意：**脈管をシーリングする最中に、脈管を引っ張ったり、捻ったり、圧迫したりしないこと［剥離した脈管の分離や裂傷を防ぐため］。**

4) 以下のいずれかの方法で出力を行う。

- 本品の背面にある紫色の出力ボタンを押し続ける。
- フットスイッチペダルを踏み続ける。

「ベッセルシーリングシステム LigaSure」のジェネレータの場合－紫色の丸いフットスイッチペダル
「ForceTriad エネルギープラットフォーム」のジェネレータの場合－紫色又はオレンジ色の丸いフットスイッチペダル

脈管もしくは組織のシーリング中は連続音が鳴る。シールサイクルが完了すると、完了音が2回鳴り高周波出力が終了する。

5) シールサイクルが完了したら本品の出力ボタンあるいはフットスイッチペダルを離す。
6) 隣接組織のシーリングを行う場合は、シールした部分の端に重ね合わせる。

(4) 組織の切離

注：**器具のシャフトが湾曲している場合、ナイフが正しく作動しないことがある。シャフトが湾曲している器具は廃棄し、新しいものと交換すること。**

1) シール部の切離を行う前に、脈管又は組織のシーリングが適切に行われていることを確かめる。
2) カッティングトリガを後方に完全に引いて切離を行う。あごの先端部分の黒線まで切離される。
3) ラッチが解除されるまでリング状ハンドルを一度引き、前方に押し出してあごを開く。

(5) 使用中の器具の清掃

重要：**本品のあごの清掃中は、出力したりカッティングトリガを引いたりしないこと［手術スタッフが負傷する可能性があるため］。**

重要：**本品のあごをスクラッチパッド等で清掃しないこと。**

3. トラブルシューティング

重要：**ベッセルシーリングシステム LigaSure のジェネレータにおいて、同じシールサイクルで本品の出力ボタンとフットスイッチペダルを同時に押さないこと［ジェネレータの出力が停止し、シーリングが完了しないため］。同時に押すとシール完了音は鳴らない。**

(1)「ベッセルシーリングシステム LigaSure」のジェネレータ

シール完了音が鳴らない

1) 同じシールサイクルで本品の出力ボタンとフットスイッチペダルの両方を作動させた場合は、両方を一度解除し、出力ボタンかフットスイッチペダルのいずれかで再度器具を作動させること。
2) ジェネレータにエラーメッセージ「E」が表示された場合は、エラーを解除するため一度電源を切り、電源を入れ直すこと。ジェネレータはセルフテストを行う。セルフテスト後、出力ボタン及びフットスイッチペダルのいずれかを使用し手術を行う。出力ボタンとフットスイッチペダルは同時に押さないこと。

リグラスプインジケータ

シールサイクル中にジェネレータのリグラスプインジケータが点灯してパルス音が鳴る場合、ジェネレータは自動的に高周波出力を停止する。

1) 本品の出力ボタンあるいはフットスイッチペダルを離す。
2) 本品のあごを開き、シーリングが成功しているか確認する。必要に応じてシーリングを繰り返す。

発生し得るリグラスプ･リシールインジケータの状態及びその対処方法は以下の通り：

即時型リグラスプインジケータ

開回路/高インピーダンスが検出された場合

組織を挟み直し出力を繰り返す。即時型リグラスプインジケータが点灯し続ける場合は器具を交換する。

遅延型リグラスプインジケータ

金属製の物質を掴んだ場合

ステープルやクリップなどの金属製の物質を本品のあごで把持しないようにすること。本品を正しい位置に戻し、出力を繰り返す。

組織が薄い場合

あごを開き、十分な量の組織があご内にあるか確認する。組織量を増やして出力を繰り返す。

本品のあご付近に液体が溜まった場合

液体を最小限に減らす。組織を挟み直し、出力を繰り返す。

リシールインジケータ

最長時間に達した場合

シーリングを完了するには、システムはさらなる時間とエネルギーを必要とする。本品のあごの位置を動かしたり、つかみ直したりせずにシールサイクルを再度作動させる。

シールサイクルが中断した場合

シールサイクルが完了する前に本品の出力ボタンあるいはフットスイッチペダルが離された。本品のあごの位置を動かしたり、つかみ直したりせずにシールサイクルを再度作動させる。

⑵「ForceTriad エネルギープラットフォーム」のジェネレータ

注記： **同じシールサイクルで本品の出力ボタンとフットスイッチペダルの両方を作動させた場合、ジェネレータは先に検知した方に従って通電を行う。**

アラート状態になると 4 回のパルス音が鳴り、ジェネレータのLigaSure タッチスクリーンにアラームメッセージと共に行うべき措置が表示される。

アラート状態になると通電は停止するが、アラート状態が是正されるとすぐに出力が可能な状態になる。

「対処方法」

このメッセージが表示された場合は以下のことを行うこと

1) 本品の出力ボタンあるいはフットスイッチペダルを離す。
2) 本品のあごを開き、シーリングが成功しているか確認する。
3) 「対処方法」画面に示された推奨される是正措置に従う。

可能であれば本品を正しい位置に戻し、組織の別の場所をつかみ直し、シールサイクルを再度作動させる。

組織をまとめて鋏み直す

薄い組織をつかんでいることを示す；あごを開き、十分な量の組織があご内にあるか確認する。必要ならば組織量を増やして出力を繰り返す。

電極を付け直す

電極が外れた可能性がある。

クリップが無いか確認する/組織を挟み直す

本品のあごで、ステープル、クリップ、被包化された縫合糸などつかまないようにする。

刃先を清掃する

濡れたガーゼ等を用いて本品のあごの表面や縁を清掃する。

過剰な液体を除去する

本品のあご付近にたまった液体;余分な液体を最小限に減らすか取り除く。

「再出力で解除」

このメッセージが表示された場合は以下のことを行うこと。

1) 本品の出力ボタンあるいはフットスイッチペダルを離す。
2) あごの位置を動かしたりつかみ直したりせずにシールサイクルを再度作動させる。

理由：

- *シールが完了していません*ーシーリングを完了するには、システムはさらなる時間とエネルギーを必要とする。
- *シールサイクルが中断しました*ーシールサイクルが完了する前に本品の出力ボタンあるいはフットスイッチペダルが離された。

4. 手術後

使用後、本品を廃棄する。本品は再滅菌に耐えられない。**再滅菌しないこと。**

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 避妊手術を目的とした卵管結紮手術や卵管凝固におけるシーリングの有効性は確認されていない。
(2) 気管支・胆管・膵管・尿管・精管・腸管等のシーリングに対する有効性は確認されていない。
(3) 電気手術器用ペンシルや超音波メスなどのエネルギーを使用する装置で熱拡散を伴うものは、シール部の切離に使用しないこと［シールの完全性に影響を及ぼす可能性があるため］。
(4) 使用前に本品やコードに切れ目、裂け目、割れ目その他の破損がないことを確認すること。破損している場合は使用しないこと［患者や手術スタッフの負傷、感電、器具の破損を引き起こす可能性があるため］。
(5) 使用前にジェネレータ、ハンドピース及びアクセサリのすべての接続を確認すること［不適切な接続によりアークや火花が発生したり、アクセサリが正常に機能しなかったり、意図しない手術効果をもたらす可能性があるため］。
(6) あごの表面は、高周波出力を停止した後でも熱傷を負うほど熱い場合があることに注意すること。
(7) 痔核手術に使用する場合、術後出血の危険性を減らすため、本品のシールに加えて痔核根部に追加縫合を行うこと。

2. 不具合・有害事象

本品は使用に際し以下のような不具合・有害事象が考えられる。不具合・有害事象が観察された場合は、速やかに適切な処置、措置を講ずること。

(1) 重大な不具合

1) 機器の破損及び動作不良
2) 発火

(2) 重大な有害事象

1) 出血
2) リーク
3) *組織損傷
4) 熱傷
5) 感電
6) 破損部品の体内落下・体内遺残

3. その他の注意

(1) 本品を使用する前に、この添付文書及び接続するジェネレータの添付文書・取扱説明書のすべてを参照すること。
(2) 本書は、LigaSure Atlas ハンドスイッチ式の添付文書であり、鏡視下手術について解説するものではない。
(3) 本品は、医師のみが使用すること。
(4) 実施予定の手術に応じた適切なトレーニングを受けずに、本品を使用しないこと［患者に意図しない重篤な損傷を与えるおそれがあるため］。
(5) 本書の【使用目的、効能又は効果】に記載された適応以外の用途に適用しないこと。
(6) 包装が開封又は破損している場合は、本品を使用しないこと。
(7) 本品は、単回使用であるので再使用・再滅菌しないこと［洗浄・滅菌した場合は安全に再使用することはできない。本品を洗浄又は滅菌して再使用した場合は、患者に生体非適合、感染又は製品機器の故障による危険性が生じるおそれがあるため］。
(8) 指を本品のリング状ハンドルの間に置かないこと［術者が負傷する可能性がある］。
(9) コードをハンドピースのあご及びリング状ハンドル付近から離しておくこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

(1) 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管すること。
(2) 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。

2. 有効期間・使用の期限

外装表示参照

【包装】

1 箱 1 本入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：

コヴィディエン ジャパン株式会社

〒158-8615　東京都世田谷区用賀 4-10-2

お問い合わせ先：

エナジーデバイス事業部　0120-09-2330

テクニカルサポート 0120-07-3008

外国製造業者名：

Covidien
(コヴィディエン)
アメリカ合衆国（Colorado）

Covidien
(コヴィディエン)
アメリカ合衆国(Connecticut)

Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C.
(コヴィディエン・メディカル・プロダクツ(シャンハイ)マニュファクチャリング・エルエルシー)
中華人民共和国